

Derwent abstract for FR 2508319

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI
(c) 2005 Thomson Derwent. All rts. reserv.

003533401

WPI Acc No: 1982-81393E/198239

Artificial kidney assembly with no air contact - comprises a sub-assembly

with microporous vent, filter and pressure probe

Patent Assignee: CD MEDICAL INC (CDME-N); CORDIS DOW CORP (CRDC)

Inventor: KELL M J

Number of Countries: 012 Number of Patents: 016

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week	
BE 893213	A	19820916				198239	B
DE 3223446	A	19830120	DE 3223446	A	19820623	198304	
GB 2101908	A	19830126	GB 8218176	A	19820623	198304	
NL 8201977	A	19830117				198306	
SE 8203880	A	19830124				198306	
FR 2508319	A	19821231				198307	
US 4412916	A	19831101				198346	
ES 8307505	A	19831101				198406	
ES 8403729	A	19840701				198433	
CA 1179607	A	19841218				198504	
GB 2101908	B	19850530				198522	
CH 649712	A	19850614				198530	
DE 3223446	C	19860626				198626	
AU 8773673	A	19870924				198745	
SE 456557	B	19881017				198844	
IT 1148333	B	19861203				198846	

Priority Applications (No Type Date): US 81276751 A 19810624

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
BE 893213	A		25		

Abstract (Basic): BE 893213 A

Artificial kidney (12) has entry and exit orifices (18,15) a liquid

tight sub-assembly (14) having entry and exit connections (22) removably connected to the exit orifice of the kidney. The sub-assembly

includes a filter (32), a microporous vent (40) capable of automatically ventilating to the atmosphere bubbles of gas separated

from a liquid in the sub-assembly and also capb capable of preventing

gases from penetrating through the vent into the sub-assembly. A device

(34) for measuring pressure is provided to continuously control the pressure of the liquid inside the sub-assembly. The assembly further

comprises a tube (16) fixed to the entry orifice of the kidney, extending to a connection (24) joined to an artery of the patient, and

a second tube (20) fixed to the connection (22) of the exit of the sub-assembly by a connection (26) joined to the vein of the patient.

Contact between blood and air during dialysis is eliminated avoiding the degradation coagulation and contamination of the blood which might occur. The method avoids the need in prior art for repeated

insertions of a needle to draw out air and gas, thus avoiding a possible source of introduction of impurity, infection etc..

. 1, 2/9

Derwent Class: J01; P34

International Patent Class (Additional): A61M-001/03; B01D-031/00

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 82 08674

(54) Ensemble à rein artificiel sans air et sous-ensemble multifonctionnel et étanche aux liquides pour un tel rein artificiel.

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 M 1/03.

(22) Date de dépôt..... 18 mai 1982.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *EUA, 24 juin 1981, n° 06/276.751.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 52 du 31-12-1982.

(71) Déposant : Société dite : CORDIS DOW CORP., résidant aux EUA.

(72) Invention de : Michael J. Kell.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Rinuy et Santarelli,
14, av. de la Grande-Armée, 75017 Paris.

L'invention concerne un perfectionnement apporté au rein artificiel décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4 231 871, et plus particulièrement au rein montré sur la figure 10 du brevet précité.

5 Dans des traitements par hémodialyse utilisant un rein artificiel, il est nécessaire, dans l'intérêt de la sécurité du patient, de surveiller la pression positive du sang renvoyé vers une veine du patient et de s'assurer que le sang purifié de retour est exempt de particules de
10 matière et de bulles de gaz. Jusqu'à présent, il est classique de procéder à la mesure de la pression du sang en incorporant une chambre d'écoulement goutte-à-goutte du sang veineux dans le tube d'écoulement du sang relié à la veine du patient.

15 Généralement, la chambre d'écoulement goutte-à-goutte du sang veineux est fixée à une colonne ou un support adjacent au patient de manière à rester orientée verticalement pendant le traitement pour assurer la montée des bulles de gaz vers la partie supérieure de la chambre. La chambre
20 à bulles assume les deux fonctions comprenant l'élimination des bulles et l'établissement d'un point de mesure de la pression du sang dans le tube de retour vers la veine du patient. La chambre d'écoulement goutte-à-goutte est un récipient fermé et, lorsque la pression varie ou que des
25 bulles indépendantes s'ajoutent à l'espace rempli d'air se trouvant à la partie supérieure de la chambre, il est nécessaire d'introduire périodiquement une aiguille dans cet espace et d'éliminer par aspiration une certaine quantité de gaz afin de maintenir un niveau préétabli dans la
30 chambre pour éviter le risque d'arrivée de bulles d'air au patient et de provoquer ainsi une embolie fatale.

L'utilisation de telles chambres d'écoulement goutte-à-goutte du sang veineux présente un certain nombre d'aspects indésirables. Premièrement, les pénétrations
35 répétées des aiguilles accroissent le risque de formation d'un circuit non stérile. Deuxièmement, il est demandé à la personne de surveillance d'observer de façon relativement constante le niveau du sang et l'élimination de l'excé-

dent de gaz exige, de la part de cette personne, du temps et des efforts pendant les quatre à six heures que dure un traitement normal d'hémodialyse. Troisièmement, il existe continuellement une interface sang-air à l'intérieur de

5 la chambre à goutte-à-goutte et l'exposition du sang du patient à l'air pendant la durée prolongée, de quatre heures ou plus, que dure le traitement de l'hémodialyse tend à dégrader, contaminer, dénaturer ou même coaguler le sang à l'intérieur de la chambre. C'est la raison pour laquelle

10 il est apparu nécessaire de développer un système de rein artificiel sans air, au moins depuis le début des années 1970, lorsque l'utilisation du rein artificiel à fibres creuses s'est répandue. La figure 10 du brevet N° 4 231 871 précité suggère l'utilisation de moyens d'évents microporeux

15 et de mesure de la pression du sang, placés dans le conduit veineux, sans cependant montrer une forme de réalisation particulière de chaque dispositif.

Il est apparu que des événements microporeux ayant la forme d'un disque monté à la partie supérieure d'un

20 dispositif filtrant de forme tubulaire, comme montré sur la figure 10 du brevet N° 4 231 871 précité, soulèvent deux problèmes de fonctionnement. Premièrement, lorsqu'on utilise une matière hydrophobe telle que du polytétrafluoréthylène, présentant des orifices microscopiques, de l'ordre d'environ 1 à 30 micromètres, formés dans le disque d'évent, il

25 est apparu qu'une obturation des petits orifices par les plaquettes sanguines se produit lorsque la durée d'utilisation se prolonge et il apparaît parfois un certain moussage et une certaine coagulation du sang à proximité

30 de la surface inférieure de l'évent hydrophobe. Deuxièmement, il est apparu que, lorsque les conditions de fonctionnement sont telles qu'une pression négative est appliquée à la surface inférieure du disque d'évent, de l'air est aspiré à travers l'évent, vers l'intérieur de la chambre contenant le sang. L'évent microporeux perfectionné comportant le sous-ensemble selon l'invention élimine ces deux

35 problèmes et constitue un dispositif fonctionnel sans air perfectionné, comme décrit plus en détail ci-après.

Des événements microporeux et certaines formes de réalisation utilisant des événements microporeux pour éliminer de l'air, ou des gaz entraînés, du sang ou d'autres liquides, avant ou pendant une injection intraveineuse dans le corps d'un patient, sont connus dans l'art antérieur. Des membranes microporeuses hydrophobes sont décrites dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 3 778 971 et N° 3 993 062 et l'association d'un séparateur hydrophile et d'un séparateur hydrophobe est décrite dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 3 854 907, N° 4 004 587 et N° 3 523 408. Ces formes de réalisation comportent des séparateurs de forme tubulaire, des dispositifs en forme de poche ainsi que des associations de séparateurs cylindriques et de membranes de séparation en forme de disque. Le problème posé par l'introduction de l'air ambiant dans un filtre de séparation des gaz est indiqué dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4 190 426 et diverses formes de réalisation de clapets de retenue mécaniques ont été développées pour résoudre ce problème et sont décrites dans un certain nombre de brevets des Etats-Unis d'Amérique cités dans les colonnes 1 et 2 du brevet N° 4 190 426 précité.

La forme de réalisation de l'événement microporeux selon l'invention comporte un boîtier de configuration spéciale, ne comprenant qu'un séparateur hydrophobe et un dispositif perfectionné et non mécanique pour empêcher l'entrée de l'air ambiant dans la chambre de filtration.

Dans le passé, la mesure de la pression du sang dans le tube d'écoulement du sang veineux s'effectuait par branchement d'un transducteur de pression sur l'espace rempli d'air situé au-dessus du sang dans la chambre d'écoulement goutte-à-goutte du sang veineux, car la pression exercée sur l'air renfermé dans cet espace est égale à la pression du sang contenu dans la même chambre. Comme indiqué précédemment, il est souhaitable de supprimer l'interface entre le sang et l'air et l'invention utilise des moyens de mesure de pression n'exigeant pas la présence d'air ou d'un gaz de toute autre composition,

en contact avec le sang dans le circuit de retour du sang vers le patient. Par contre, les moyens de mesure de la pression sanguine et l'évent microporeux sont associés dans un boîtier tubulaire unique, ainsi qu'avec un filtre à sang qui, pendant l'hémodialyse, fonctionne totalement rempli de sang et exempt d'air ou de tout autre gaz. Les moyens de mesure de la pression sanguine comprennent un diaphragme compressible placé dans un logement sphérique ou cylindrique monté dans la paroi du boîtier de manière que le diaphragme soit en contact avec le sang s'écoulant à travers le boîtier à son retour vers le patient. Le logement de mesure de la pression sanguine contient de l'air, isolé du sang dans le boîtier par le diaphragme compressible, et un mouvement de ce diaphragme sous l'effet de la pression du sang en contact avec lui à l'intérieur du boîtier expulse l'air du logement qui est relié à un indicateur de pression placé à distance et étalonné à l'avance pour refléter la pression sanguine. Des dispositifs de détection et de mesure de pression, qui comprennent un élément déformable ayant la forme d'un soufflet, de troncs de cône, d'hémisphères ou d'un diabololo, sont décrits dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 554 035. Une mince membrane tronconique, disposée dans un boîtier qui transmet des variations de la pression sanguine par l'intermédiaire d'un milieu de transmission de pression, à un transducteur de pression est décrite dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4 077 882. Des transducteurs de pression à diaphragmes flexibles ont été utilisés comme jauges à essence ou à huile, comme décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 2 385 382, pour des mesures effectuées sur des fluides stériles comme décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 818 765, et pour le sang comme décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 713 341. Un dispositif de transmission de pression, sensible à des éléments à diaphragme actionnés par pression, utilise divers fluides tels que de l'air, du mercure, de l'essence, etc., comme décrit dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique

N° 2 369 707 et N° 3 349 623, ou bien un tel dispositif peut être mécanique, comme décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 2 272 950. Les citations précédentes représentent l'art antérieur connu utilisant un évent micro-poreux et des éléments de mesure de pression actionnés par diaphragme, indépendants les uns des autres et pouvant être utilisés de façon satisfaisante, sous une forme modifiée, dans le sous-ensemble selon l'invention.

Outre le sous-ensemble automatique de dégazage, de mesure de la pression du sang et de filtration selon l'invention, l'ensemble global à rein artificiel sans air comprend un rein artificiel et un tube d'écoulement du sang, faisant passer le sang d'une artère d'un patient dans le rein, et un tube d'écoulement du sang renvoyant le sang du sous-ensemble de mesure de pression, de ventilation d'air et de filtration vers une veine du patient. Grâce à une combinaison des fonctions automatiques de séparation des bulles et de mesure de la pression du sang en un ensemble évitant d'avoir à établir une interface sang-air pour permettre une détermination de la pression, il devient possible d'éliminer la chambre classique d'écoulement goutte-à-goutte du sang veineux en tant que partie de l'appareil à tubes à sang. Classiquement, les appareils à tubes à sang comportent des sites d'injection pour l'administration d'héparine et des sites d'échantillonnage du sang qui permettent l'introduction d'une aiguille à travers la paroi du tube. Ces sites sont réalisés de façon à assurer la sécurité de l'infirmière ou du technicien, comme décrit dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 4 184 489 et N° 3 447 570. La fixation directe et rigide du sous-ensemble selon l'invention sur le rein artificiel permet de supprimer de tels sites séparés sur les tubes d'écoulement du sang par l'incorporation d'un ou plusieurs de ces sites dans des positions choisies et accessibles de la surface de la paroi du boîtier du sous-ensemble, et le sous-ensemble selon l'invention comprend au moins un tel site. La suppression de la chambre d'écoulement goutte-à-goutte du sang veineux et des sites d'accès du groupe de tubes à sang rend possible le

rinçage et le nettoyage des tubes à sang, ainsi que du rein artificiel, après un traitement d'hémodialyse, jusqu'à un degré de propreté permettant une réutilisation sûre des tubes à sang et du rein artificiel, alors que la pratique antérieure exigeait de mettre au rebut l'ensemble du groupe de tubes d'écoulement du sang. Il reste souhaitable de mettre au rebut le sous-ensemble ou certaines parties du sous-ensemble après une seule utilisation et de le remplacer, en totalité ou en partie, par un dispositif de substitution.

10 Il semble que l'ensemble selon l'invention soit le premier ensemble à rein artificiel permettant l'épuration du sang d'un patient dans un circuit extracorporel sans air, c'est-à-dire sans interface sang-air en un point quelconque du circuit. Cet ensemble est également le premier à permettre, 15 facultativement, une réutilisation des tubes d'écoulement du sang et du rein artificiel en toute sécurité.

L'invention concerne donc un circuit extracorporel perfectionné de traitement par hémodialyse, destiné à désintoxiquer le sang dans un ensemble à rein artificiel sans air. 20

L'ensemble comprend un rein artificiel, un sous-ensemble multifonctionnel amovible de ventilation de l'air, de mesure de la pression sanguine et de filtration, et des tubes d'écoulement du sang qui relie une artère du patient au rein et l'orifice de sortie du sous-ensemble à une veine du patient. Dans la forme préférée de réalisation, le sous-ensemble multifonctionnel associe et relie entre eux les dispositifs de ventilation et de mesure de la pression sanguine, ainsi que le filtre, dans un boîtier commun et de faible dimension, pouvant être aisément débranché du rein et du tube d'écoulement du sang, et mis au rebut après une seule utilisation pour permettre une réutilisation sûre du rein et des tubes à sang en remplaçant le sous-ensemble rejeté. En variante, l'évent, l'élément de déviation du sang et le filtre peuvent être retirés du boîtier du sous-ensemble et remplacés par des éléments de substitution, 35 ou bien nettoyés et remis en place après stérilisation pour être réutilisés.

Le sous-ensemble multifonctionnel fonctionne sans air et il comporte un élément d'évent microporeux qui, dans une configuration modifiée, associe le filtre et le dispositif de mesure de la pression du sang, ce qui minimise la dénaturation et la coagulation du sang et améliore automatiquement l'efficacité du dégazage pendant un traitement par hémodialyse par des moyens conçus pour prévenir l'engorgement ou l'obturation des orifices microscopiques d'un événement hydrophobe en forme de disque. La configuration de l'évent microporeux comprend des moyens non mécaniques simples empêchant l'introduction de l'air ambiant dans l'appareil à travers l'évent dans le cas où une pression négative apparaît à la surface inférieure du disque d'évent au cours de l'amorçage du circuit avant la circulation du sang, ou pendant le traitement d'hémodialyse.

L'invention sera décrite plus en détail en regard des dessins annexés à titre d'exemples nullement limitatifs et sur lesquels :

la figure 1 est une vue en perspective de l'ensemble à rein artificiel selon l'invention comportant un sous-ensemble multifonctionnel relié à l'extrémité supérieure du rein ;

la figure 2 est une coupe longitudinale du sous-ensemble multifonctionnel de la figure 1 ;

la figure 3 est une vue partielle de dessus du rein artificiel, montrant le sous-ensemble de la figure 2 à l'état branché ;

la figure 4 est une coupe du sous-ensemble suivant la ligne 4-4 de la figure 2 ;

la figure 5 est une coupe longitudinale partielle d'une variante du sous-ensemble de la figure 1 ;

la figure 6 est une élévation éclatée montrant les pièces d'une variante du sous-ensemble représenté sur la figure 5 ;

la figure 7 est une vue d'un élément de déviation pouvant être remplacé, suivant la ligne 7-7 de la figure 6 ;

la figure 8 est une vue de la partie extrême inférieure du boîtier du sous-ensemble de la figure 5, suivant la ligne 8-8 de la figure 6 ; et

la figure 9 est une élévation de l'élément de
5 déviation pouvant être remplacé, faisant partie du sous-ensemble modifié représenté sur la figure 5.

Comme représenté sur les dessins, l'ensemble selon l'invention, indiqué globalement en 10, comprend un rein artificiel 12, un sous-ensemble multifonctionnel in-
10 diqué globalement en 14 relié à l'orifice 15 de sortie du rein, à proximité de son extrémité supérieure, un tube 16 à sang relié à l'orifice 18 d'entrée du rein 12, et un tube à sang 20 relié à l'orifice 22 de sortie du sous-ensemble 14. Les extrémités opposées des tubes à sang 16
15 et 20 comportent des moyens classiques 24 et 26 de fixation, respectivement, permettant de raccorder les tubes à des fistules de type classique.

Comme représenté, le sous-ensemble 14 comprend un boîtier allongé et sensiblement cylindrique, indiqué
20 globalement en 28 et contenant trois éléments solidaires et reliés entre eux, qui assument les fonctions nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr de l'ensemble 10 dans un circuit extracorporel au cours d'un traitement d'hémodialyse. Le premier élément, indiqué globalement en 30, est destiné
25 à dégazer automatiquement le sang pénétrant dans le boîtier 28 et s'en écoulant, en ventilant les bulles de gaz à l'atmosphère. Le deuxième élément est un filtre 32 et le troisième élément, indiqué globalement en 34, est un dispositif sensible à la pression du sang.

Lors d'une utilisation normale de l'ensemble 10,
30 le sang provenant d'une artère du patient est amené par le tube 16 à l'orifice 18 d'entrée du rein 12 qui, comme représenté, est un rein à fibres creuses du type décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4 231 871 précité. Le
35 sang descend ensuite par un canal intégré 19 pour pénétrer dans un collecteur 36 situé à l'extrémité inférieure, puis il s'élève en passant à l'intérieur de milliers de fibres creuses semiperméables (non représentées), puis sort par

un collecteur supérieur 38 pour pénétrer dans le sous-ensemble 14 avant de redescendre, dans le sens indiqué par la flèche sur la figure 2, pour revenir dans la veine du patient par le tube 20.

- 5 Le dispositif 30 de dégazage automatique comprend une membrane hydrophobe 40 en forme de disque montée de manière à fermer l'extrémité supérieure du boîtier 28, en une position située à une certaine distance au-dessus du point d'arrivée du tube 52 d'entrée dans le boîtier 28.
- 10 Le dispositif 30 comporte également un couvercle 42 placé à une faible distance au-dessus de la surface supérieure de la membrane 40 et fixé à ou dans la paroi du boîtier 28 afin qu'une chambre 44 étanche aux liquides soit formée
- 15 entre la surface supérieure de la membrane 40 et la surface inférieure du couvercle 42. Un obturateur 46 de ventilation des gaz, présentant un trou d'évent central 48, est scellé dans l'extrémité supérieure du boîtier 28, au-dessus du couvercle 42. La surface inférieure de l'obturateur 46 est
- 20 située légèrement au-dessus de la surface supérieure du couvercle ou support 42. La chambre 44, une fois remplie d'eau ou autre par l'intermédiaire de l'évent 48 et de plusieurs trous 50 ménagés dans le support 42, forme une mince couche de liquide qui recouvre la surface supérieure de la membrane 40 et sépare de façon étanche la surface
- 25 supérieure de la membrane 40 de l'air ambiant. La mince couche d'eau permet à des bulles de gaz de migrer vers le haut en passant dans les pores microscopiques de la membrane 40 et de traverser la couche d'eau jusqu'à l'atmosphère, tout en empêchant simultanément les gaz de l'atmosphère de descendre à travers la membrane 40 à l'intérieur
- 30 du boîtier 28. Cet agencement simple et peu coûteux d'éléments pour former une chambre 44 à liquide contiguë à la surface supérieure de la membrane 40 s'oppose à tout écoulement de retour des gaz de l'atmosphère vers l'intérieur du boîtier 28 à chaque fois que la pression régnant sur la surface inférieure de la membrane 40 de ventilation
- 35 risque de descendre au-dessous de la pression atmosphérique. De telles conditions, bien qu'anormales, peuvent exister,

par exemple pendant l'amorçage du circuit avant une hémodialyse, lorsqu'une solution saline stérile est mise en circulation par pompage dans le conduit du sang artériel et dans le rein, ou bien une telle pression abaissée peut apparaître pendant l'hémodialyse en cas d'arrêt ou de défaut de fonctionnement de la pompe à sang ayant pour effet de ne pas maintenir la pression positive exercée sur le sang et régnant normalement pendant un traitement d'hémodialyse, c'est-à-dire une pression de l'ordre d'environ 35-250 mm de mercure au-dessus de la pression atmosphérique normale. Dans un tel cas, tout écoulement gazeux de retour vers l'intérieur du boîtier 28 est empêché.

L'évent microporeux 40 peut être constitué de façon satisfaisante de toute membrane hydrophobe ayant une structure permettant le passage de l'air ou des gaz à travers la mince couche de matière et empêchant simultanément la migration du sang ou de tout autre liquide aqueux à travers la couche, sous les pressions positives que l'on peut rencontrer pendant des conditions normales ou anormales d'utilisation, c'est-à-dire des pressions comprises entre environ 10 et 400 mm de mercure au-dessus de la pression atmosphérique normale. Des matières hydrophobes telles que les polytétrafluoréthylènes, polyfluorochloréthylènes, polyéthylènes, polypropylènes et autres sont satisfaisantes. Le polytétrafluoréthylène est préféré et est disponible dans le commerce sous des formes présentant des pores de dimensions variant entre 0,02 et 30 micromètres, sous la marque "TEFLON" ou "Gore-Tex", produites par la firme DuPont, Wilmington, Delaware, ou W.L. Gore & Associates, Elkton, Maryland, E.U.A., respectivement.

Il est apparu qu'une membrane de polytétrafluoréthylène ayant des pores d'une dimension moyenne de 0,2 micromètre possède la meilleure caractéristique de ventilation de bulles à l'atmosphère, mais que cette membrane présente une tendance inacceptable à l'obturation des pores par des composants du sang, probablement des plaquettes ou des microcaillots, lorsque le sang pénètre dans la chambre du boîtier 28 à proximité immédiate de la

surface inférieure de l'évent 40 et qu'il continue de s'écouler au-delà de cette surface inférieure, ou bien qu'il la baigne. Il est cependant apparu que cet engorgement des pores peut être éliminé ou minimisé par la formation d'une couche de sang stagnante à proximité immédiate de la surface inférieure de l'évent 40. Le dispositif 30 de dégazage constitue une forme préférée de réalisation qui assure le maintien, en contact avec la surface inférieure de l'évent 40, des minces couches de sang stagnant demandées. Le sang arrivant dans l'orifice 15 de sortie du rein pénètre dans le boîtier 28 en passant dans un dispositif 52 d'orientation ou de chicanage de l'écoulement du sang, comprenant un tube ajusté de manière étanche dans l'orifice 15 du rein et dirigeant latéralement le sang arrivant dans le boîtier 28 vers son axe central, ce tube étant ensuite coudé vers le bas, sur 90°, comme représenté, afin de former un tronçon 54 qui s'étend le long de l'axe longitudinal du boîtier 28 et qui dirige l'écoulement de sang à l'intérieur du filtre 32, dans le sens indiqué par la flèche sur la figure 2. Il est apparu que l'angle de 90° de courbure du tube 52 maximisait la profondeur de la couche de sang stagnant à proximité de l'évent 40 et l'absence d'engorgement des pores par le sang pendant l'hémodialyse. Il est cependant évident que des angles autres que de 90° peuvent convenir pour faire passer l'écoulement de sang d'une direction parallèle vers la surface inférieure de l'évent 40 et vers le bas dans le boîtier 28. De plus, le tube à sang 52 peut être remplacé de façon satisfaisante par tout écoulement de chicanage ou par d'autres moyens faisant saillie dans le trajet suivi par le sang arrivant au boîtier et déviant l'écoulement de sang afin de l'éloigner de l'évent 40 pour que la couche de sang stagnant nécessaire, immédiatement adjacente à la surface inférieure de l'évent 40, soit préservée.

Le filtre 32 est scellé à la paroi intérieure 29 du boîtier 28 de toute manière convenable, par exemple par thermoscellage, soudage aux ultrasons, emmanchement à la presse ou autre, afin d'assurer le passage de la totalité du sang, pénétrant dans le boîtier 28, à travers le

filtre avant qu'il atteigne l'orifice 22 de sortie. Le filtre 32 peut être réalisé en toute matière filtrante compatible avec le sang, ayant des pores d'une dimension permettant un passage aisé du sang et retenant tous débris ou toutes particules solides ayant pu s'introduire dans le sang avant son passage dans le conduit 24 d'arrivée de sang ou dans le rein 12. Un certain nombre de filtres disponibles dans le commerce, utilisés jusqu'à présent et bien connus de l'homme de l'art, peuvent être utilisés de façon satisfaisante. Comme représenté, le filtre préféré 32 s'amincit progressivement vers l'intérieur, de son extrémité supérieure vers son extrémité inférieure scellée, mais cette forme est seulement souhaitable plutôt que nécessaire.

Le dispositif 34 de détection ou de mesure de la pression du sang comporte un logement étanche aux gaz, formé d'un élément 54 en forme de dôme ou de diaphragme, sensiblement hémisphérique, compressible ou flexible, qui fait saillie vers l'intérieur de la paroi du boîtier 28, et d'un dôme sensiblement hémisphérique et rigide 56 qui fait saillie vers l'extérieur du boîtier 28 et auquel est solidarisé un élément 58 présentant un orifice de sortie du gaz. Comme représenté, le dôme rigide 56 est fixé sur une ouverture 60 de la paroi 29 du boîtier 28, cette ouverture étant définie par des bossages 62 et 64 qui font saillie vers l'extérieur et la fixation étant réalisée par thermoscellage ou soudage aux ultrasons du rebord périphérique opposé 66 qui bloque le bord périphérique 68 du diaphragme 54 entre les bossages 62 et 64 et ledit rebord 66 et forme ainsi une cavité 70 étanche aux gaz à l'intérieur du dispositif 34. L'orifice 58 de sortie est destiné à être branché à des moyens transmettant le gaz à une jauge de pression ou un élément de mesure de pression placé à distance, de type classique, par exemple un transducteur de pression ou autre (non représenté). Le dispositif 34 sensible à la pression a pour fonction de refléter les faibles variations de la pression de l'écoulement de sang dans le boîtier 28 et en contact avec le diaphragme 54 par

suite de la déformation vers l'intérieur du dôme convexe et flexible 54 vers l'intérieur de la cavité 70 lorsque la pression augmente, et vice versa. Le gaz qui est ainsi déplacé est transmis vers un transducteur de pression

5 étalonné préalablement (non représenté) pour donner une indication de pression continue sur un indicateur classique, ou bien le gaz transmis peut être utilisé pour déclencher une alarme ou un dispositif de régulation de pression afin de maintenir la valeur prééglée de la pression de

10 sécurité en fonctionnement normal.

Le diaphragme 54 peut être réalisé en toute matière flexible, compatible avec le sang, par exemple en caoutchouc siliconé. La forme préférée pour une mesure de pression positive est la forme hémisphérique convexe telle

15 que représentée, et il convient de noter qu'un dispositif sensible à la pression du sang, analogue au dispositif 34, peut être utilisé dans le conduit d'alimentation en sang artériel monté entre une fistule artérielle reliée au patient et une pompe à sang, si cela est souhaité. Dans ce

20 cas, le dispositif 34 de détection du sang doit être modifié pour fonctionner à des pressions négatives, c'est-à-dire des pressions inférieures à la pression sanguine normale du patient qui est de 50-75 mm de mercure. La seule modification demandée est l'utilisation d'un diaphragme

25 sensiblement similaire, de forme concave à la place de la partie 54 faisant saillie vers l'intérieur. Le diaphragme concave fonctionne de façon similaire, par contact avec le sang contenu dans le boîtier 28. Que le diaphragme 54 soit concave ou convexe, il est de préférence effilé de

30 son bord périphérique vers son sommet pour s'opposer aux pertes par hystérésis affectant ses mouvements de flexion et pour parvenir au degré le plus élevé de réponse à des variations extrêmement faibles de la pression. Par exemple, dans le cas d'un diaphragme 54 de 2 cm de diamètre, l'épais-

35 seur de ce diaphragme, qui est de 0,05 mm à la périphérie, diminue progressivement vers le sommet ou la partie centrale hémisphérique pour atteindre une valeur comprise entre environ 0,125 et 0,20 mm.

Le boîtier 28 comporte un site 72 d'injection et un site 74 d'échantillonnage. Chacun de ces sites comporte un joint ou élément 76, 78, respectivement, d'obturation, élastique et pouvant être pénétré pour permettre à une aiguille classique d'être introduite dans le sang contenu dans le boîtier 28 pour l'exécution de fonctions classiques telles que l'injection de médicaments dans le sang à travers le site 72 et la prise de sang à travers le site 74, ou vice versa. Comme représenté, les sites 72 et 74 sont situés sur la surface supérieure apparente du boîtier 28 lorsque ce dernier est fixé au rein 12 pour assurer un accès aisé et commode, comme souhaité, au cours d'un traitement d'hémodialyse normal.

La forme modifiée du sous-ensemble 14 représentée sur les figures 5 à 9 présente une conception permettant le remplacement d'une partie seulement du sous-ensemble après chaque utilisation. Le sous-ensemble est modifié principalement dans sa partie extrême supérieure de manière que l'élément de déviation du sang et l'évent microporeux puissent être retirés par démontage, et remplacés ; le filtre peut également être retiré et remplacé, si cela est souhaité. Le sous-ensemble modifié rend également possible l'enlèvement de l'élément de déviation du sang, de l'évent et de l'élément filtrant pour permettre leur nettoyage à l'extérieur du boîtier, puis la remise en place des éléments nettoyés avant la stérilisation pour une réutilisation.

Le sous-ensemble modifié 114, représenté en particulier sur les figures 5 et 6, comprend une partie de paroi supérieure 129 du boîtier 128 qui comporte, à son extrémité inférieure, un rebord double 131 destiné à être fixé ou joint à un rebord correspondant 133 de la paroi 129, de toute manière convenable, par exemple au moyen d'adhésifs, par soudage par ultrasons ou autres. La paroi 129 présente un orifice 111 d'arrivée de sang comportant des rebords épaulés 113 destinés à être fixés à des surfaces épaulées correspondantes ménagées dans l'orifice du rein (non représenté), et elle se termine, à son extrémité supérieure, par un tronçon 115 de branchement fileté extérieurement.

L'élément de déviation du sang pouvant être remplacé et indiqué globalement en 141 est un élément cylindrique d'une seule pièce comportant un tronçon tubulaire 152 d'arrivée de sang et un tronçon 154 de déviation orienté axialement et faisant saillie vers le bas. L'élément 141 de déviation du sang comporte une partie 143 ayant un diamètre extérieur lui permettant de s'ajuster étroitement dans les surfaces diamétrales intérieures de la paroi 129, et une partie décollétée 145 de plus faible diamètre (figure 9) qui est destinée à buter contre la partie extrême supérieure 147 du filtre 132 et à être entourée par cette partie 147. L'élément 141 de déviation comporte un bras 149 de positionnement de forme sensiblement triangulaire, faisant saillie vers le haut et s'effilant de la surface supérieure 153 du tube 152 d'arrivée vers l'extérieur et vers le haut, jusqu'à un rebord extrême supérieur 155 effilé en sens opposé. La partie périphérique 157 du bras 149 présente le même diamètre extérieur que la partie inférieure 143 et elle comporte, à proximité de son extrémité supérieure, une clavette longitudinale 159 de positionnement qui présente une surface extrême inférieure inclinée 161 destinée à s'ajuster dans une rainure 163 de l'extrémité supérieure de la paroi 129 afin de faciliter l'assemblage.

Un bouchon amovible indiqué globalement en 180 comporte une partie 182 filetée intérieurement, destinée à s'ajuster sur les filets extérieurs 115 et à appliquer une pression axiale d'étanchéité pour amener à force l'élément 141 de déviation du sang dans la position montrée sur la figure 5 en faisant porter un rebord effilé circonferentiel 184 contre le rebord effilé correspondant 155 pendant l'assemblage. Le bouchon 180 comporte un corps cylindrique ouvert à ses extrémités et présentant une cavité 186 destinée à recevoir et supporter une membrane d'évent microporeuse 188 sur la surface extrême supérieure 190 du rebord 184. La membrane d'évent 188 est fixée en position par un disque 192 de recouvrement comportant une saillie circonferentielle 194. La surface inférieure du disque 192 comporte également des supports supplémentaires 196 pour la membrane 188 dans

sa partie centrale afin d'empêcher tout effondrement dans le cas où d'importants gradients de pression s'exercent à travers la membrane. Ces supports supplémentaires sont de forme circulaire et comprennent deux nervures en saillie.

- 5 Le bourrelet 196 présente un diamètre qui coupe par son milieu la partie centrale de quatre ouvertures 198 espacées régulièrement en cercle, traversant le disque 192 et permettant à une partie des gaz de s'échapper à l'atmosphère. Le second
- 10 bourrelet 200 présente un diamètre inférieur à celui du bourrelet 196 et il supporte la membrane 188 à proximité immédiate de trois ouvertures 202 espacées régulièrement les unes des autres, suivant un cercle, et traversant également le disque 192.

- La surface inférieure 204 du disque 192 et la
- 15 surface supérieure 206 de la membrane 188 définissent une cavité 208 étanche aux liquides qui, pendant l'utilisation, est remplie d'eau pour assumer une fonction identique à celle décrite précédemment pour la chambre 44 de la forme de réalisation de la figure 2. Le disque 192 est maintenu
- 20 en contact étanche à la pression avec la partie de la membrane 188 recouvrant la surface 190 de support du bouchon 180 par l'obturateur supérieur 210. La partie effilée 212 d'un bourrelet circonférentiel 213 de l'obturateur 210 porte
- 25 contre la surface supérieure effilée 214 d'un bourrelet 216 qui fait saillie vers le haut de la surface supérieure 218 du disque 192 lorsque l'obturateur 210 est introduit dans l'ouverture 211 du bouchon 180 et est scellé dans cette ouverture de toute manière convenable. L'extrémité supérieure des ouvertures 198 et 202 débouche dans une surface
- 30 plane 218 qui est espacée vers le bas de la surface inférieure 220 de l'obturateur 210, et l'espace compris entre les surfaces 218 et 220 permet aux gaz de s'écouler des ouvertures 198 et 202 vers une ouverture 222 de sortie ménagée centralement dans l'obturateur 210.

- 35 Il apparait à l'homme de l'art que la forme de réalisation modifiée du sous-ensemble 114 permet un démontage par dévissage du couvercle 180 de la partie filetée 115 de la paroi 129. L'extrémité supérieure du boîtier 128

étant ainsi ouverte, l'élément 141 de déviation du sang, auquel le filtre 132 est fixé, peut être aisément enlevé pour permettre sa mise au rebut et le remplacement du bouchon, de l'élément de déviation et du filtre, ou de 5 l'un quelconque de ces éléments, à volonté. Il est également facile de démonter le filtre 132 de l'élément 141 de déviation et, après nettoyage, chacun de ces éléments peut être remis en place dans le boîtier 128 pour être réutilisé après stérilisation appropriée, par exemple 10 avec une solution classique de formaldéhyde.

Il va de soi que de nombreuses modifications peuvent être apportées à l'ensemble décrit et représenté sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Ensemble à rein artificiel sans air, caractérisé en ce qu'il comporte un rein artificiel (12) qui présente des orifices d'entrée et de sortie (18, 15), un
5 sous-ensemble (14) étanche aux liquides comportant des raccords d'entrée et de sortie (22) reliés de manière amovible à l'orifice de sortie du rein, ce sous-ensemble comprenant un filtre (32), un évent microporeux (40) capable de ventiler automatiquement à l'atmosphère des bulles de
10 gaz séparées d'un liquide dans le sous-ensemble et capable également d'empêcher les gaz de pénétrer à travers ledit évent dans le sous-ensemble, et un dispositif (34) de mesure de pression capable de contrôler de façon continue la pression du liquide à l'intérieur du sous-ensemble, l'ensemble
15 comprenant également un premier tube (16) fixé à l'orifice d'entrée du rein et se terminant, à son extrémité opposée, par un raccord (24) conçu pour être relié à une artère d'un patient, et un second tube (20) fixé au raccord (22) de sortie du sous-ensemble et se terminant, à son extrémité
20 opposée, par un raccord (26) destiné à être relié à une veine du patient.

2. Ensemble à rein artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que le rein est un rein artificiel à fibres creuses.

25 3. Ensemble à rein artificiel selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que le sous-ensemble constitué du filtre, de l'évent et du dispositif de mesure de pression est monté dans un boîtier commun (28).

30 4. Ensemble à rein artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que le rein est un rein artificiel à fibres creuses, et en ce que le sous-ensemble constitué du filtre, de l'évent et du dispositif de mesure de pression est logé dans un boîtier unique (28) pouvant être séparé du rein et du second tube, l'évent étant placé
35 à proximité immédiate de l'extrémité supérieure du boîtier, le dispositif de mesure de pression étant placé à proximité de l'extrémité inférieure du boîtier et le filtre étant disposé entre l'évent et le dispositif de mesure de pression.

5. Sous-ensemble multifonctionnel, étanche aux liquides, destiné à être relié à un rein artificiel (12) pour filtrer un liquide en circulation, séparer automatiquement des bulles de gaz de ce liquide et contrôler de façon

5 continue la pression du liquide dans le sous-ensemble, ce dernier étant caractérisé en ce qu'il comporte un boîtier allongé et creux (28), un élément (52) d'arrivée de liquide adjacent à une première extrémité du boîtier, un élément de sortie de liquide adjacent à l'extrémité opposée du

10 boîtier, un évent microporeux (40) fermant de façon étanche l'extrémité supérieure du boîtier, en un point situé au-dessus de l'élément d'entrée, un élément (52) de déviation disposé à l'intérieur du boîtier, adjacent à l'élément d'arrivée de liquide et destiné à dévier la direction

15 d'écoulement du liquide pénétrant dans le boîtier par ledit élément d'entrée afin d'éloigner le liquide de la surface inférieure de l'évent microporeux, et un dispositif (34) de détection de pression placé au-dessous du filtre et dans la paroi (29) du boîtier afin de détecter en continu

20 des variations affectant la pression du liquide circulant dans le sous-ensemble.

6. Sous-ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comporte un filtre (32) fixé de manière étanche à la paroi intérieure (29) du boîtier, en

25 un point situé au-dessous de l'élément d'entrée, afin de recevoir le liquide dévié par ledit élément de déviation.

7. Sous-ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'évent microporeux est recouvert d'un couvercle (42) placé à une certaine distance au-dessus

30 de l'évent et présentant au moins une ouverture (50) permettant la ventilation de gaz à travers l'évent microporeux, vers l'atmosphère.

8. Sous-ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'évent microporeux est recouvert

35 d'un couvercle (42) placé à une certaine distance au-dessus de cet évent et présentant au moins une ouverture (50) permettant la ventilation de gaz à travers ledit évent microporeux vers l'atmosphère, l'évent étant hydrophobe et recou-

vert d'eau dans l'espace compris entre la surface supérieure dudit évent et la surface inférieure du couvercle.

5 9. Sous-ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que le dispositif de mesure de la pression du liquide comprend un diaphragme concave compressible (54) qui fait saillie dans la cavité ménagée à l'intérieur du boîtier et qui forme la paroi intérieure d'un logement étanche aux gaz comprenant des éléments (56, 58) permettant de relier un raccord tubulaire, situé sur la paroi
10 extérieure dudit logement, à un dispositif d'indication de pression placé à distance du dispositif de mesure de pression.

10 10. Sous-ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que le boîtier comporte au moins un site (72) d'injection situé dans la paroi du boîtier qui est
15 tournée vers l'extérieur lorsque le sous-ensemble est fixé à la partie de sortie d'un rein artificiel.



Fig-5

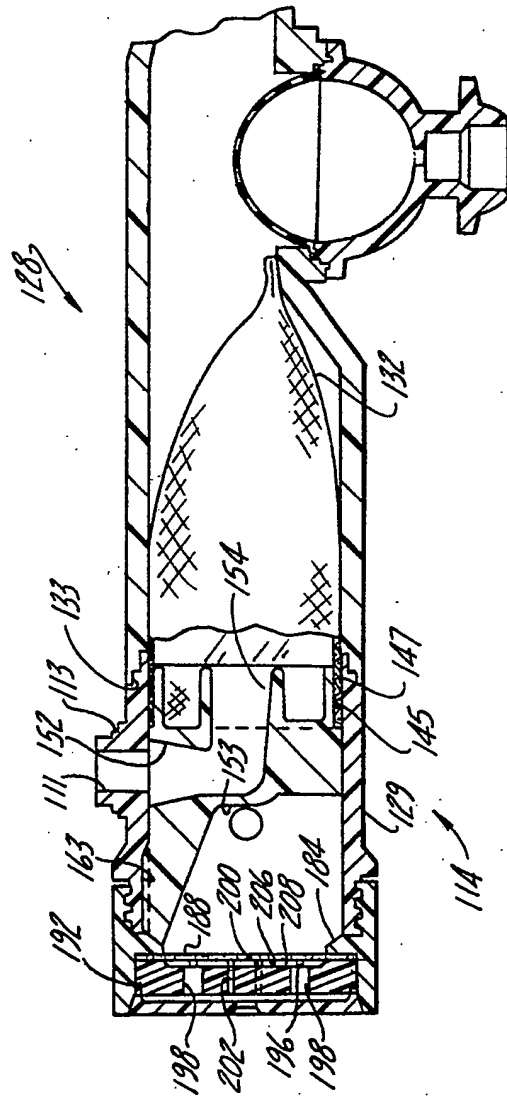
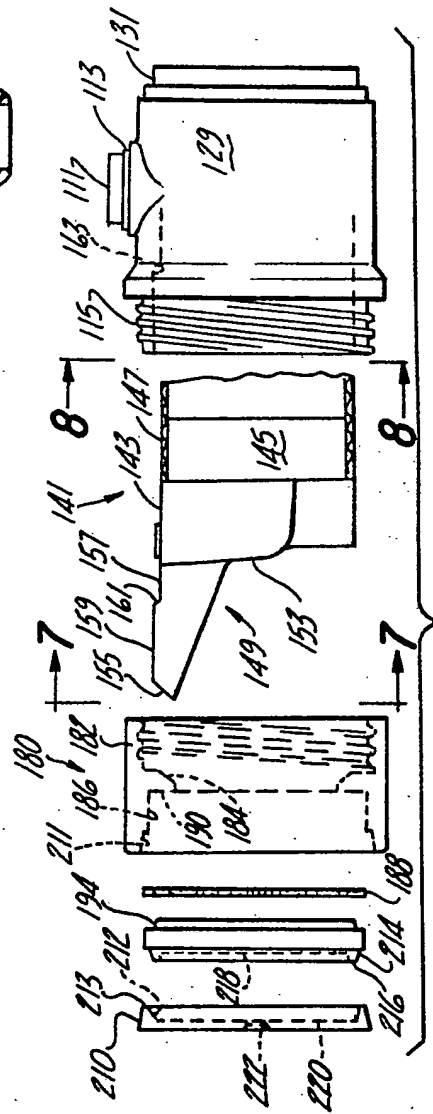


Fig-6



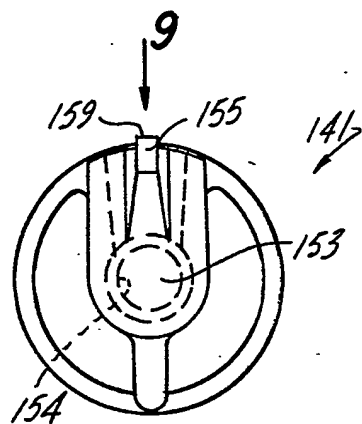


Fig-7

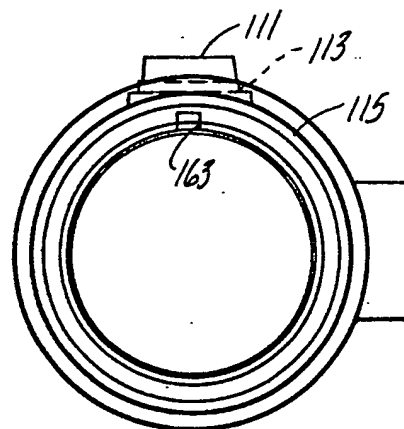


Fig-8

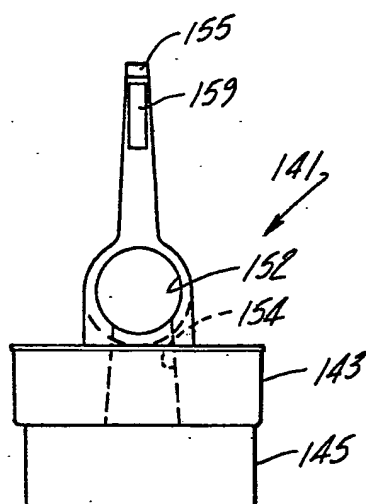


Fig-9